

# Kompliance pacientov k vzdialenému monitorovaniu prostredníctvom CIED

*E.Komanová*

*Arytmologické oddelenie I.Kardiologickej kliniky  
VÚSCH a.s. Košice*

**XV. české a slovenské sympozium o arytmiách  
a kardiostimulaci  
11-13.11.2018, Ostrava**

# Pohľad na súčasnosť...

- Biotronik: HOME-MONITORING™
- Medtronic: CARE-LINK™
- St. Jude Medical: MERLIN.NET™
- Sorin: SMARTVIEW™
- Boston Scientific: LATITUDE™



CareLink Monitor



Cardio Messenger II-S



LATITUDE communicator



Merlin@Home

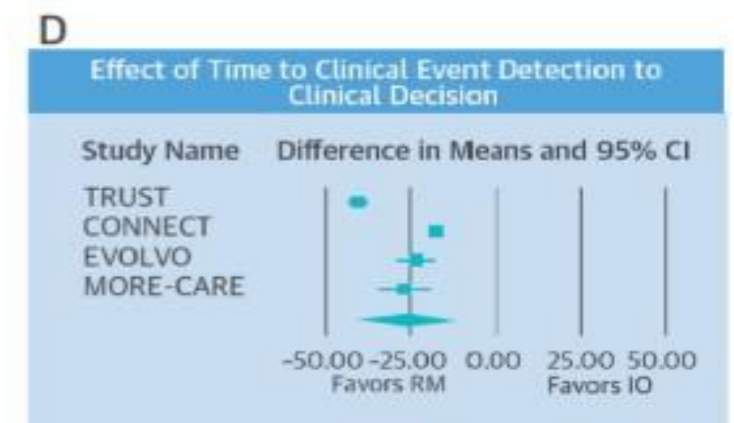
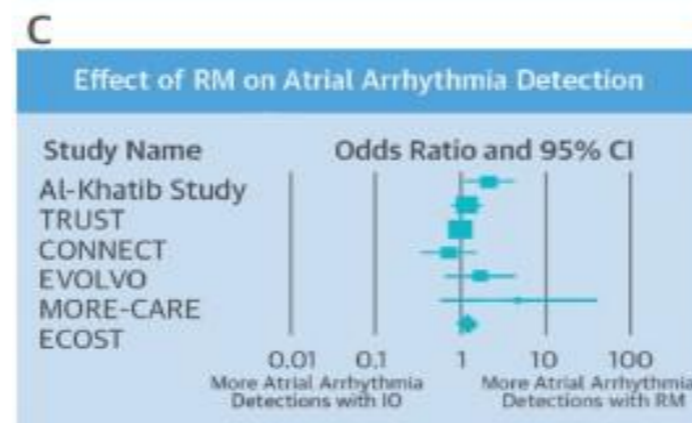
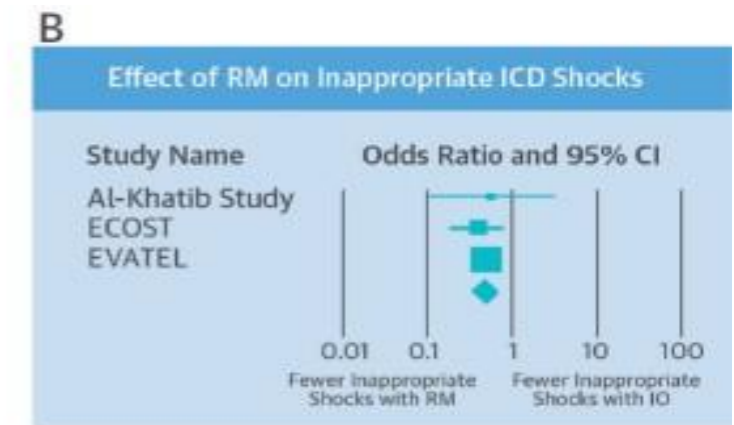
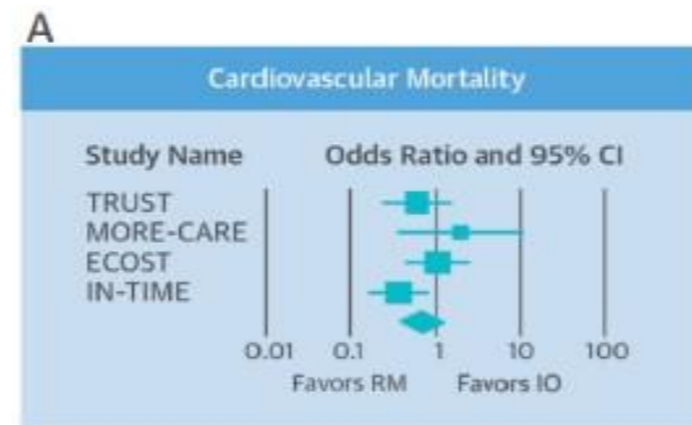


SMARTVIEW Monitor

🌐 **História: r.2000** 1. implantácia BIOTRONIK Home Monitoring® prístroja

# Klinické dôkazy

- MORTALITA (COMPAS, ECOST, TRUST, ALITUDE)
- ZDRAVOTNÍCKE ZDROJE (CONNECT, REFORM, EVOLVO)
- ČAS DO ROZHODNUTIA (CONNECT)
- NEADEKVÁTNE TERAPIE (ECOST)
- MANAŽMENT SZ (IN-TIME)
- MANAŽMENT AFIB  
(CRYSTAL AF)
- FINANČNÁ EFEKTIVITA  
(ECOST, EVOLVO)



# Klinická evidencia prínosov telemonitoringu

- **Výhody pre pacienta** – časté kontroly sú vzhľadom na vzdialenosť a časovú náročnosť ťažko realizovateľné – náročné a nákladné cestovanie<sup>1,2</sup>
- **Výhody pre lekára** – úspora času pre lekára a nemocničný personál<sup>1,2</sup>
- Zníženie nákladov na liečbu:
  - **18%** zníženie priemernej dĺžky hospitalizácie<sup>3</sup>
  - **36%** zníženie akútnych príjmov v súvislosti s implant. prístrojom<sup>3</sup>
  - **9%** celková úspora nákladov v priebehu 3 rokov u pacientov s implantovaným TKS
  - **17%** celková úspora nákladov počas 3 rokov u pacientov s implantovaným ICD<sup>4</sup>
- Efektívne a včasnejšie intervencie – monitorovanie a detekcia udalostí

1. Masella C, Zanaboni P, Di Stasi F, et. al. Assessment of a remote monitoring system for implantable cardioverter defibrillators. J Telemed Telecare. 2008; 14:290-4.

2. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, et al. Remote monitoring of CRT-ICD: The multicenter Italian CareLink evaluation – Ease of use, acceptance, and organizational implications. Pacing Clin Electrophysiol. 2008; 31:1259-64.

3. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et. al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J. Am Coll. Cardiol. 2011; 57(10):1181-9.

4. Sutton B et. al. Improved Health Outcomes and Cost savings with remote monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices. Heart Rhythm Society. May11, 2013. PO06-54. Retrospective claims analysis of Medicare 5% sample Limited Data Set Standard Analytical Files claims and enrollment data across all manufactures.

# Klinická evidencia prínosu telemonitoringu

- **Kvalita starostlivosti a prežívania** – diaľkové monitorovanie umožňuje skorú diagnostiku technických a klinických udalostí a včasnú klinickú intervenciu:
  - **79%** skrátenie času potrebného k zisteniu klinickej udalosti<sup>3</sup>
  - **66%** zníženie hospitalizácií z dôvodu predsieňových arytmií a súvisiacej mozgovej príhody<sup>4</sup>
  - **50%** zníženia relatívneho rizika smrti<sup>2</sup>
  - **50%** zníženia mortality z akejkoľvek príčiny u pacientov s ICD<sup>5</sup>
  - Vyššie prežívanie pozorované u pacientov so vzdialeným monitorovaním<sup>6</sup>
- **2,4x vyššia pravdepodobnosť prežívania u pacientov<sup>5</sup>**

1. Masella C, Zanaboni P, Di Stasi F, et. al. Assessment of a remote monitoring system for implantable cardioverter defibrillators. J Telemed Telecare. 2008; 14:290-4.

2. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, et al. Remote monitoring of CRT-ICD: The multicenter Italian CareLink evaluation – Ease of use, acceptance, and organizational implications. Pacing Clin Electrophysiol. 2008; 31:1259-64.

3. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et. al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J. Am Coll. Cardiol. 2011; 57(10):1181-9.

4. Sutton B et. al. Improved Health Outcomes and Cost savings with remote monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices. Heart Rhythm Society. May 11, 2013. PO06-54. Retrospective claims analysis of Medicare 5% sample Limited Data Set Standard Analytical Files claims and enrollment data across all manufactures.

5. Mittal et. al. Remote monitoring of ICD Patients Is Associated With Reduced Mortality Irrespective of Device. HRS 2014. San Francisco, California. May 7-10, 2014 AB18-01. This was retrospective data review and has limitations.

6. Mittal et. al. Increased Adherence to Remote Monitoring Is Associated With Reduced Mortality in Both Pacemaker and Defibrillator Patients. HRS 2014. San Francisco, California. May 7-10, 2014.

# Klinická evidencia - odporúčania

## Heart Rhythm Society Consensus

### HRS Remote Monitoring Consensus Statement Recommendations

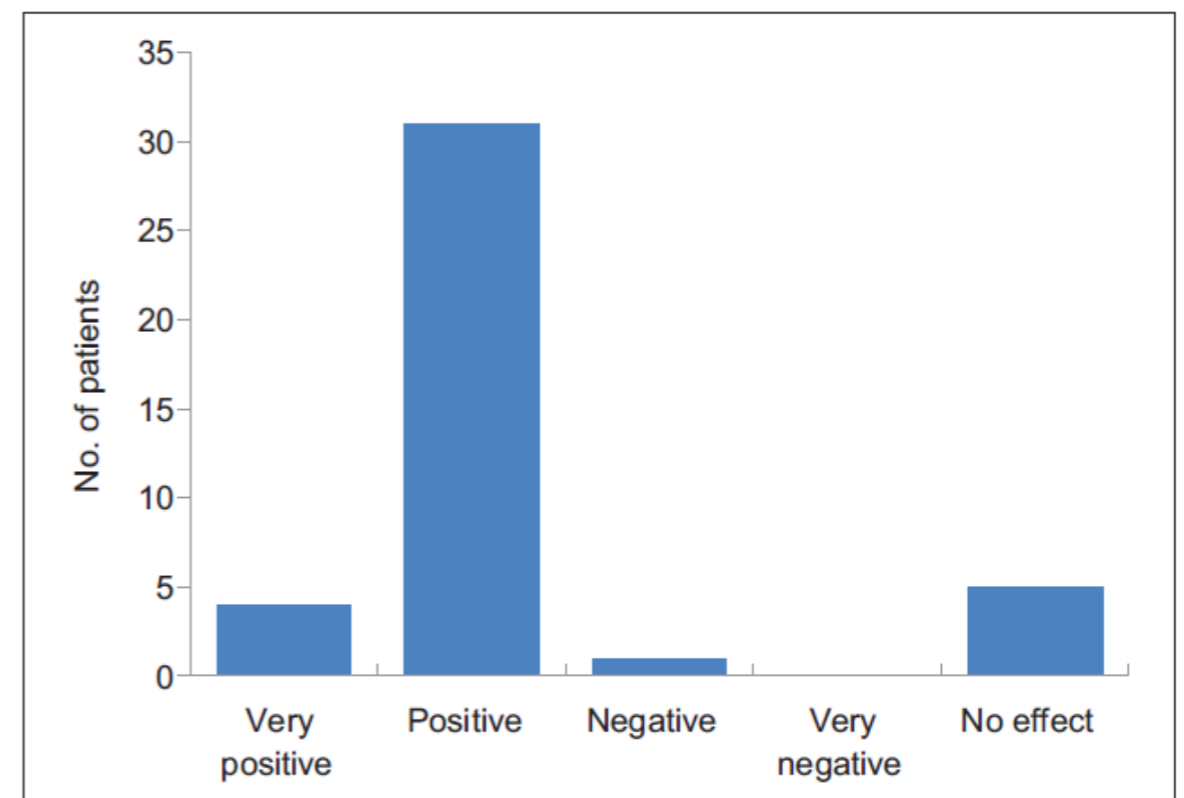
Device Follow-Up Paradigm	Class of Recommendation	Level of Evidence
A strategy of remote CIED monitoring and interrogation, combined with at least annual IPE, is recommended over a calendar-based schedule of in-person CIED evaluation alone (when technically feasible).	I	A
All patients with CIEDs should be offered RM as part of the standard follow-up management strategy.	I	A
RM should be performed for surveillance of lead function and battery conservation.	I	A *
RM is useful to reduce the incidence of inappropriate ICD shocks.	I	B-R
RM is useful for the early detection and quantification of atrial fibrillation.	I	A

Slotwiener, D. et al, HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation & monitoring for cardiovascular implantable electronic devices, Heart Rhythm Society, May 13 2015

\* B-R = level of evidence B indicates a moderate level from randomised trials

# Kompliance pacienta- faktory

- Akceptácia monitorovania bola hodnotená v niekoľkých štúdiách s divergentnými závermi
- vek, vzdelanie, informovanosť, zdravotný stav (kardiálny aj nekardiálny)
- Technológia prenosov : diaľková **interrogácia** a diaľkové **monitorovanie**
  - **induktívny systém** – závisí od pacientovej interakcie, menej vhodný pre deti a pacientov v pokročilom veku,
  - **wireless**, automatická technológia s kontinuálnym monitorovaním
- Pacienti zvyčajne preferujú diaľkové monitorovanie pre zlepšenie kvality života



# Akceptácia a spokojnosť pacienta

- Akceptácia a spokojnosť pacientov boli hodnotené z viacerých aspektov.
- ❖ Vzťah s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti
- ❖ Jednoduchosť technológie
- ❖ Psychologické aspekty
- ❖ Vplyv na celkový zdravotný stav
- ❖ Celkovú spokojnosť

Akceptácia ako aj využitie boli vysoké aj u starých pacientov ako aj u pacientov s nízkym stupňom vzdelania.

Menšina (<5%) pacientov monitorovanie **neakceptovalo**  
(strach z technológií, strata súkromia, obavy zo straty kontaktu s lekármi a sestrami)

Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Sassi A, Porfili A, Laudadio MT, Gargaro A, Santini M. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace* 2010;12:674–679.



# Akceptácia a spokojnosť pacienta

- Marzegalli a spol : **78% pacientov preferuje** diaľkové monitorovanie pred ambulantnými kontrolami

Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, Schirru M, Belvito C, Brambilla R, Masella C, Di Stasi F, Valsecchi S, Santini M. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation—ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008; 31:1259–1264.

- Danish study : **až 95% preferencia** diaľkového monitorovania, avšak 84% požadovalo detailnejšiu spätnú väzbu a 21% požadovalo rýchlejšiu odpoveď po rutinnom prenose.

Petersen HH, Larsen MC, Nielsen OW, Kensing F, Svendsen JH. Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol* 2012;34:317–324.

# REMOTE-CIED

- Multicentrická, prospektívna, randomizovaná štúdia (pacienti z 5 Eu krajín) 600 pacientov
- Pacienti implantovaní podľa kritérií pre PP NSS s ICD kompatibilnými so systémom LATITUDE®
- Sledovanie vplyvu diaľkového monitorovania na pacientom udávaný zdravotný stav a akceptáciu CIED.

# REMOTE-CIED

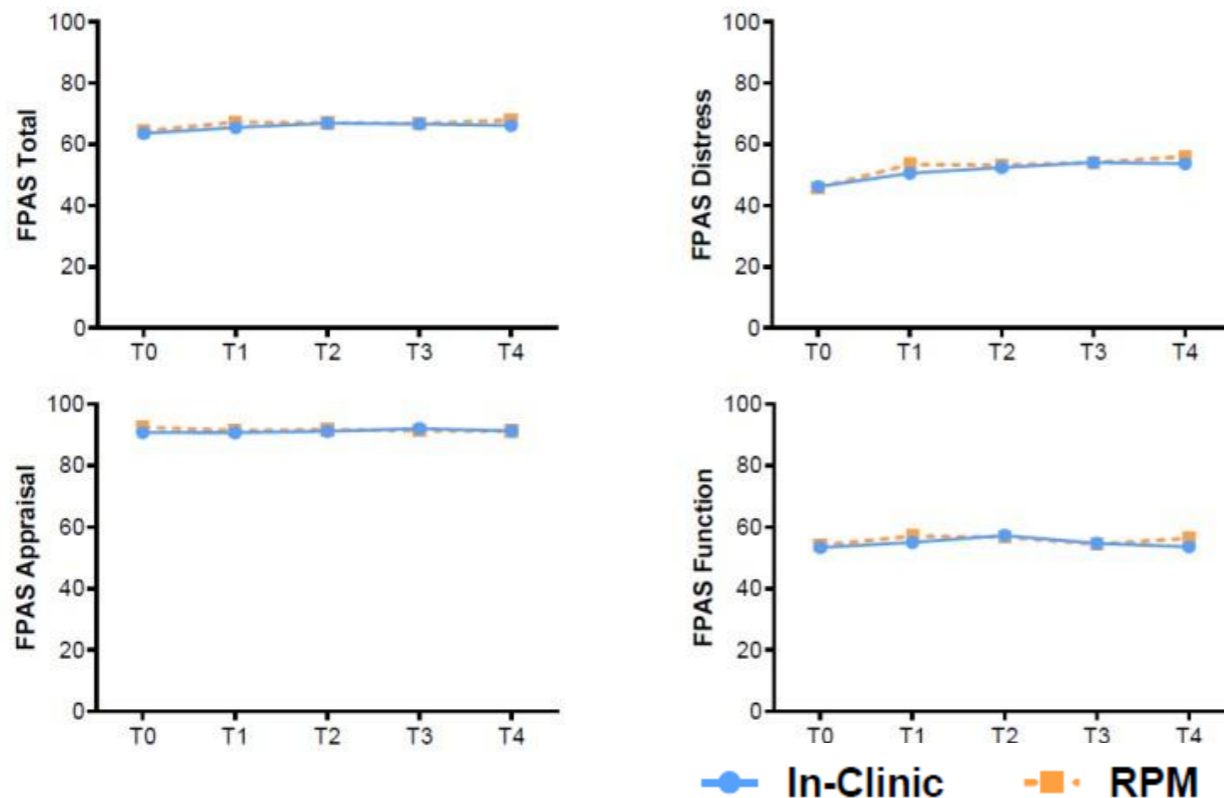
- Primarne endpointy:  
pacientov stav SZ (symptómy, výkonnosť, kvalita života), akceptácia ICD a spokojnosť so starostlivosťou
- Dotazníková metóda:  
Zhodnotenie spokojnosti s domácim monitorovaním  
Produktivita HM, využívanie ZS a efektivita nákladov

# REMOTE-CIED- výsledky

- Pacientmi hodnotený LATITUDE® system s median skóre 9/10
- 97% by odporúčalo tento systém ostatným pacientom
- 87% zvýšenie povedomia o vlastnom zdravotnom staveh
- 53% problémov (64% prvý mesiac, hlavne kvôli problémom s inštaláciou a neistote o prenosoch, 85% problémov bolo vyriešených)

# REMOTE-CIED- výsledky

- Pacientom reportovaný zdravotný stav a ICD akceptácia sa nelíšili v oboch skupinách (RPM, in-clinic only)
- Väčšina pacientov s bola vysoko spokojná s RPM
- Predbežné výsledky ukazujú výhodu v nákladoch pri RPM s ICD
- Mortalita bola nízka v oboch skupinách (RPM: 3.1%/y, in-clinic: 3.5%/y)



# Monitorovanie technických parametrov- manažment dát

- Stav elektród a prístroja
  - Zodpovednosť lekára
  - Problém: narastajúci objem implantácií, zložitosť systémov a dodatočné zaťaženie zavedené pracovnými skupinami
  - Intenzívne monitorovanie a nárast ambulantných kontrol ( mesačne) je nepraktické, obtiažne a neefektívne ( nízka incidencia problémov)
  - Systém monitorovania spočívajúci v pacientom spúšťanej komunikácii môže mať podobné limitácie pri detekcii asymptomatických porúch systému

# Monitorovanie technických parametrov – manažment dát

- Bezdrôtové (wireless) systémy sa líšia (frekvencia prenosov, vytváranie správ, notifikácie)
- Nastavovanie alertov:  
priamo v prístroji (niektoré môžu byť resetované len v ambulancii.  
prostredníctvom webovej stránky bez účasti pacienta
- Mobilné vysielacie s bezdrôtovou GSM kompatibilitou poskytujú pacientovi mobilitu s možnosťou cestovať aj do zahraničia

# Budúcnosť....

- Organizácia práce- nové modely
  - Pacient je v kontakte so zdravotníckym personálom zodpovedným za kontinuitu starostlivosti
  - Tento model umožňuje pokračovanie v „ ľudskom“ vzťahu s pacientom

Talianská spoločnosť pre arytmológiu a stimuláciu (AIAC)



**Ďakujem za pozornosť.**

